

※平成25年1月24日より変更のあった部分を見え消しにしております

臨床研究中核病院整備事業に関するQ&A(平成25年2月8日時点)	
質問	回答
<b>全体</b>	
申請は単一施設で行うのか。複数病院の連合体や複数病院を統括するAROでも申請は可能か。	連合体の申請は不可です。申請は単一病院で行って下さい。
関連施設(多施設共同研究)に整備費の分配は可能か。	基本的には単一の施設に必要なすべての機能を満たすように整備を進めていただきたいと考えております。ただ、一部の機能について関連施設と共同で整備するために整備費の一部を支出することは可能です。
今回の臨床研究中核病院整備事業において、重点領域はあるのか。	選定においては、既に整備を開始している臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点の研究分野や整備状況なども考慮し、 ①「難病・希少疾病・小児疾患」など患者数が少なく企業主導治験が期待できない分野の医師主導治験を実施している機関、 ②共同IRBや患者紹介システムの構築等により、治験の効率化、症例集積性、IRBの質の向上を図るなど十分な機能が見込まれるような治験ネットワーク(疾患別ネットワーク、地域ネットワーク等)構築を行っている機関を、特に評価します。
質問を厚生労働省に登録後、回答がHPIに公開される時期の目安はどれぐらいか？	1週間に1回程度の更新を予定しています。
臨床研究中核病院が支援する臨床研究等について、医療機器は対象となるのか？	医療機器や再生医療製品も対象となります。
「早期・探索的臨床研究試験拠点整備事業」「臨床研究中核病院」の公募は今後予定されているのか？	今回の公募以降、新たに「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」「臨床研究中核病院」の公募は行う予定はありません。
臨床研究中核病院は、以下の3つの研究を実施する病院と位置付けられているのか。あるいは、特徴を生かして1つの研究を実施する機能や成果目標に特化して取り組むことも許容されるのか？ (①大学等発の医薬品候補物質等を用いた国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究を実施できる②患者数の少ない難病・小児等の医師主導治験を実施できる③市販後に既存薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床研究を実施できる。)	基本的には3つの研究を実施できるを整備していただくことが必要です。 ですので、応募書類には3つの研究を実施する機能について現状、整備目標を記載していただくようお願いします。なお、その上で、特に1つの研究を実施する機能に特徴を有する等について記載して頂くことは差し支えありません。
資料を添付するにあたって、カラー図でよいのか？ また、添付資料は、最後にまとめるのか？それとも、該当箇所に適宜挿入したほうがよいのか？	モノクロコピーで事務作業を行いますので、できるだけモノクロコピーでも内容が分かるものとして下さい。添付資料については、該当箇所に適宜挿入して下さい。
「難病・希少疾病・小児疾患」など患者数が少なく企業主導治験が期待できない分野の医師主導治験を実施している機関を特に評価するとあるが、それをどこでアピールすればよいのか？	【提出書類】【研究等の実績】「4. 臨床研究の支援実績」「5. 1臨床研究の支援予定」に記載してください。
日本における臨床研究の課題のうち「③市販後に、既存薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床研究を実施する段階」を重視した臨床研究中核病院の公募はないのか？	今回の公募以降、新たに「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」「臨床研究中核病院」の公募は行う予定はありません。
申請書案のワードファイルがほしい。	下記のアドレスに掲載いたしました。 <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002th21.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002th21.html</a>
他の関連事業との重複申請が認められていないが、同一法人内の他病院であれば重複申請とならず問題ないのか？	同一法人内の他病院が既に関連事業に採択されている場合、申請は不可です。
<b>公募要領</b>	
公募要領の「5.申請」「(1)提出方法」に①郵送 とあるが、宅配便でもよいのか。	宅配便は不可ですが、一般信書便事業者又は特定信書便事業者等(総務大臣の許可を受けた者)として行う信書便物の送達であれば可能です。
「特定機能病院に準ずる病院」の定義はなにか？	「特定機能病院に準ずる病院」は、特定機能病院として指定されていないが、現在の特定機能病院の要件を満たしている病院を想定しています。
公募要領「5.申請」「(1)提出方法⑥」について、都道府県への写しの提出期限はいつか。	申請書の提出期限までに提出してください。
昨年、臨床研究中核病院整備事業に申請し、不採択だった場合、今回の臨床研究中核病院整備事業への申請は可能か。	申請は可能です。
提出期限はどこに掲載されるのか。	下記のアドレスに掲載いたします。 <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002th21.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002th21.html</a>

質問	回答
<b>提出書類【病院基本データ】</b>	
【提出書類】「病院基本データ」について、連携する複数の機関の合計を記載しても構わないか。	不可です。申請する単一病院の【病院基本データ】を記載して下さい。
【提出書類】「病院基本データ」は、いつの時点のものを書けばいいでしょうか。	平成25年2月1日時点をお願い致します。
【提出書類】【病院基本データ】「3.病院基本情報」の「救急医療」欄の記載方法について、「一日平均救急外来患者数」、「一日平均救急車搬送患者数」欄は「救命救急センターの有無」欄が有の場合のみの記載となるのでしょうか。それとも、当直医師による時間外救急対応患者の状況を記載するのでしょうか。	救命救急センターが無い場合でも、時間外救急対応患者の状況を記載して下さい。
【提出書類】【病院基本データ】「4.厚生労働省の施策に沿って取り組み状況」欄の臨床研究・治験ネットワークについて、参加しているネットワークを記載して良いか？	当該記入欄については、あくまで「主催」する臨床研究・治験ネットワークについて、記入して下さい。
<b>提出書類【人、組織、施設】に関する現状及び目標</b>	
外部の他の病院と連携して申請することを考えています。申請書は、単一病院の記載となっておりますが、連携について記載する場合にはどこに記載したらよいか？それとも組織・体制を示す資料のみでよいのか？	「連携」の程度によって、記載部分が変わります。支援をするだけの連携であれば、【提出書類】2.6支援している医療機関リスト等に記載してください。一部の支援機能を担うような連携であれば、【提出書類】2.2支援体制の組織図等に記載して下さい。なお、記載にあたって別法人との連携等の場合は、連携先とどのような契約関係にあるのかについても記載して下さい。
医療機関以外(大学、研究所等)との連携を考えているが、差し支えないか？	差し支えありません。
記載されている人員(生物統計家、データマネージャーなど)以外に臨床研究の支援に関わる人材(メディカルライターなど)について追加は可能か？	【提出書類】2.4支援体制のスタッフの役職、氏名等の記載欄については、追記は不可ですが、メディカルライター等の臨床研究の支援に関わる人材に関しては、【提出書類】2.2支援体制の組織図に特記してください。
【提出書類】1.2で「資料を添付(1枚)」と記載されているが、文章で良いのか？それとも図を作成する必要があるのか？	【提出書類】1.1で記載する組織図からの改善点が見えるように図示することが望ましいです。また、必要に応じて、文章による説明を加えてください。
【提出書類】2.4.2「治験・臨床研究に精通する医師」の定義は。自ら臨床研究を実施する者か？それとも、他の医師等が実施する臨床研究の計画・立案・実施を支援するものか。	他の医師等が実施する臨床研究の計画・立案・実施を支援する者です。また、支援には多施設共同研究も含まれます。
【提出書類】1.4に記載の人員数について、H25.4.1確定の人的整備は、どこにどのように記載すべきか？人員数に反映して良いか？	「現在の人員数」はH25.2.1現在の人員で記載して下さい。H25.4.1確定の人的整備は、それ以降の人員欄に記載して下さい。
【提出書類】1.4に記載の人員数に係る内容のうち、「うち専任の人員数」とあるが、「専任」の定義は何か？	ここでいう専任は当該項目の役割に100%の-effortを費やしているという意味です。例えば、生物統計家の場合、勤務時間のうち教員:70%、臨床研究支援部門での支援:20%、治験支援部門での支援:10%だとすると、臨床研究支援部門での常勤換算人数+0.2人、治験支援部門での常勤換算人数+0.1人となり、専任人員数はそれぞれの部門で0人となります。
【提出書類】1.4の記載について 医師主導治験の支援は、「臨床研究支援」か「治験支援」のどちらになるのか？	実際に医師主導治験を支援している部門の方にご記入ください。
同一人物で複数の区分の役割を担っている場合、どのように記載すればよいか？ (例)「全体の責任者」と「精通した医師」 「生物統計家」と「プロジェクトマネージャー」 「プロジェクトマネージャー」と「施設間の連絡調整を行う者」	【提出書類】1.4の人員数を記載する箇所については-effortに基づいてそれぞれの該当項目に御記載ください。【提出書類】2.4、2.11、4.1.3については、もっとも-effortが大きいところの項目に記載し、「本事業の-effort」の欄には兼務している項目の業務への-effortも合わせて記載して下さい。
プロジェクトマネージャーの定義は？	資格等の要件はありませんが、シーズ毎に開発計画の立案や計画に基づく治験・臨床研究の全体調整・進捗管理等のマネジメントを行う人材について記載して下さい。
主な勤務場所は他施設であるが週1回定期的に申請医療機関で勤務している場合は、勤務時間に応じて記載してよいか。	定期的な勤務実態があるのであれば記載は可能です。
【提出書類】2.6支援病院について、同一法人内の病院を記載してよいか？	実際に臨床研究の支援の実態を伴うならば、記載は可能です。

質問	回答
臨床研究支援体制により支援している医療機関として記載した医療機関も別途、本事業に申請する場合は当該医療機関も記載してよいか？	実際に臨床研究の支援の実態を伴うならば、記載は可能です。
【提出書類】2.10にある臨床研究支援の対価とは他の医療機関を支援した場合の対価と考えてよいか？	自施設の他部局間、又は他施設を支援する場合の対価を記載して下さい。
【提出書類】2.10にある臨床研究支援の対価について、料金に関する規定の制定は必須か？	あれば記載して下さい。なければ無しと記載して下さい。
【提出書類】3.3.2のメンバーの職種は追加してもよいか？(ex.医師など)	問題ありません。
【提出書類】4.1.4の事前サイトビジットとは、具体的に何を指すか？	施設選定調査の為の訪問、事前ヒアリング、キックオフミーティング等の治験説明会等を指します。
【提出書類】4.1のモニタリング実施体制について、モニタリング部門を現在は有していないが、今後設置予定の場合、4.1.3や4.1.4にその設置計画について記載すればよいか？	現在のモニタリング体制を有していない場合には、記載は不要です。あくまで、現在のモニタリング部門を有している場合に、その状況を記載して下さい。
【提出書類】「7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容について記載してください。」について、具体的に何を記載すればよいのか？何か根拠とすべき指針があるのか？	各大学や病院毎に利益相反に関する規程が定められている場合にはその内容に関して記載して下さい。
<b>提出書類【支出及び収入見込】</b>	
予算事業に基づき整備した人員体制により臨床研究等を受託し収入を得ることは認められるか？	認められます。五年後の自立に向けて、外部収入を得るよう努めてください。
【提出書類】【支出及び収入見込】競争的資金は基礎研究に係る部分と臨床試験に係る部分と切り離して記載するのか？	治験、臨床研究に係る部分だけを記載してください。(基礎研究に係る部分は記載しないでください。)
【提出書類】【支出及び収入見込】本整備事業補助金はいくらを記入すればよいか？	5年間で傾斜的に補助を減額していくこととなっておりますので、その点を踏まえ、平成30年度からの完全な自立を目指して、当該事業を実施するにあたり必要な金額を記入して下さい。
【提出書類】【支出及び収入見込】中の「収入」について ①「競争的資金」とは厚生労働省科学研究費補助金のことか？ ②「運営費交付金・経常費補助金」とは具体的にどのようなものか？	①厚生労働省科学研究費補助金をはじめとする政府機関が公募により支援先を決定し、配分される助成金のことを指します。 ②運営費交付金とは独立行政法人の業務運営の財源として国から交付されるものをいいます。 経常費補助金とは私立大学等経常費補助金を指しており、私立大学等の教育条件と研究条件の維持向上及び在学生の修学上の経済的負担の軽減並びに経営の健全化等に寄与するため、国から大学等を設置している学校法人に交付されているものです。
経常費補助金の取扱いについては、一般補助および特別補助の補助額合計を記載するものなのか？	合計を記載して下さい。
治験収入については、受託研究資金に記載するのか？それとも、その他収入に記載するのか？	受託研究資金に記載して下さい。
競争的資金、受託研究資金、運営費交付金、その他収入には、臨床研究中核病院の整備に回すことのできる利益相当収入額のみを記載するのか？それとも他事業への支出が決まっている収入額も含めて記載するのか？	臨床研究中核病院の整備に回すことのできる利益相当収入額のみを記載して下さい。
【提出書類】【支出及び収入見込】24年度補正予算分の収入(補助金)は、24年度欄に計上すれば良いのか？それとも25年度欄に計上すれば良いのか？	25年度欄に計上して下さい。
【支出及び収入見込み(概算)】2臨床研究・治験の実施その他推進に関する他事業からの収入について、現状を記載して下さい。 ①、②、③ではそれぞれ何を記載すべきか。特に③の「他事業」や「個別」研究とは何を指しているのか。	①、②については、それぞれ記載例にある事業の収入有無を記載して下さい。 ③については、「他事業」として①②以外の事業で、例えば厚生労働省医薬食品局で実施している「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」など他の補助金事業があれば有無等を挙げて下さい。 「個別」とは、①②や「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」のような施設に入る補助金ではなく、研究者個人に支払われる競争的資金たる研究費を指します(例：厚生労働省科学研究費補助金)。
<b>提出書類【臨床研究等に関する実績】</b>	
具体的な開発シーズを記載する部分はないのか？	【提出書類】【研究等の実績】「5.1臨床研究の支援予定」に支援する予定のシーズを記載してください。

質問	回答
【提出書類】【研究等の実績】「2. 治験の実施件数」について、 〔Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相ごと〕と記載があるが、ⅡⅢ相治験など複数の相にまたがる治験の記載はどうすればよいか？	ⅠⅡ相やⅡⅢ相のようにフェーズが複数にまたがる治験に関しては例えば次の様に分けて記載して下さい。 例： PⅠ : 2 PⅠ/Ⅱ : 2 PⅡ : 9 PⅡ/Ⅲ : 5 PⅢ : 18 合計 : 36
【提出書類】【研究等の実績】1. 治験以外の臨床研究の実施件数 ⑦先進医療Bの患者数について、同一被験者(患者)が複数再来院した場合の取扱はどうすればよいか？	一つのプロトコールに基づき複数回来院し、治療を実施する場合については、患者数は一人としてカウントして下さい。
【提出書類】【研究等の実績】「2. 治験の実施件数」の記載方法について (1)実施件数は新規契約治験のみか？継続契約治験も含めるのか？ (2)実施症例数、実施率についてはどのように記載すべきか？	(1)その年度に新たに契約した新規契約治験のみです。継続治験は含めません。 (2)実施症例数については、その年度に終了した終了治験における症例数を記入して下さい。また、実施率についても、終了治験より算出して下さい。
【提出書類】【研究等の実績】例示で示されている臨床研究の専門誌以外の臨床研究の専門誌について、どんな雑誌を記載することを想定しているのか？	例示した雑誌に類する主要な学術雑誌であれば、記載は可能です。
【提出書類】【研究等の実績】4. 臨床研究の支援実績 “治験”も含めてよいか。	医師主導治験については記載して下さい。企業主導治験については記載しないでください。
【提出書類】【研究等の実績】4. 臨床研究の支援実績 支援内容が“統計解析”だけでも含めてよいか。記載対象は、介入研究のみか(観察研究も含めて良いか)。	統計解析だけでも含めてよいです。 また、記載対象は介入研究のみに限定していません。
【提出書類】【研究等の実績】4. 臨床研究の支援実績 既に支援を開始している研究については、4. 臨床研究の支援実績と5. 1臨床研究の支援予定の2つの項目にダブルカウントしてよいか？	どちらか一方に記載して下さい。
【提出書類】【研究等の実績】支援予定の薬物・機器が特殊などの関係で、confidentialな場合の記載はどうすればよいのか。	資料は非公開となりますが、厚生労働省の事務員、評価会議の構成員には守秘義務がかかります。ただし、行政文書となりますので開示請求がある場合にはマスキングの上公開することがございます。その上でご判断ください。
【提出書類】【研究等の実績】5.1臨床研究の支援予定 自施設が実施しない研究の支援を含むとありますが、その支援が、臨床イベント評価委員や安全性評価委員も含まれるのでしょうか？	ここでいう支援は組織的な支援を想定しており、単に外部委員をひきうけたことなどは支援には含まれません。
【提出書類】【研究等の実績】5.1臨床研究の支援予定 連動されている厚生労働科学研究費補助金の対象は、ここに記載してよいのか？	よいです。
【提出書類】【研究等の実績】治験の審査件数について、新規・継続中は合計でよいか。	審査件数については新規件数のみ記載して下さい。継続件数は含まれません。
【提出書類】【研究等の実績】6.臨床研究に関する倫理委員会および治験審査委員会の実績の項ですが、ここの「審査した介入研究」の数は臨床研究の倫理委員会で審査した観察研究は含まない、薬物や医療機器の介入研究と考えてよいか？それとも審査した全ての研究を指すのか？	臨床研究に関する倫理指針にもとづいて審査された介入研究(治験を除く)について、記載して下さい。
<b>交付要綱、実施要綱</b>	
病棟等への整備への利用はできないとのことだが、研究支援部門や事務局の施設整備についてもそうか？	施設整備には利用できません。
整備費の使い方として、大学もしくは民間の施設や土地を使用する際の賃貸料は認められるか？	事業の目的に沿った使用であれば可能です。
事業費の対象経費のうち、【交付要綱(案)】4.(7)①対象経費に記載の「賃貸料」について、臨床研究・治験用に特化した検査機器・画像診断機器等のレンタルに使用することは可能でしょうか？MRIについて検討したところ、年間6000万ほどのリース料が掛かります。	本事業の研究目的のみに使用するのであれば可能です。なお、レンタル(購入)した医療機器等を用いて、診療報酬の請求はできません。(補助金の適正使用の考え方としては「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律」をご参照下さい。)

質問	回答
<b>予算</b>	
平成24年度補正予算とは別に、平成25年度予算での手当があるのか？	整備事業については、平成24年度補正予算(案)と平成25年度予算(案)を合わせて、1施設あたり約5.1億円を計上しています。研究費については、平成25年度補正予算(案)に、1施設あたり約7千万円を計上しています。
平成25年度～平成29年度の本整備事業補助金額は5億円程度/年と考えて良いのか。	5年間で傾斜的に減額していくこととしています。金額は決まっていないため、1～5年目で整備を行いつつ、自己財源の増加を図り、6年目に自立運営するイメージで収支計算して下さい。
平成25年度～平成29年度の本研究事業補助金額は1億円程度/年と考えて良いのか。	25年度予算は7千万円程度/年として要求しています。それ以降は金額が決まっていないため、7千万円程度/年として収支計算して下さい。なお、研究費は減額措置など決まっていますが、昨今の政府予算の厳しい状況に変わりはなく、今後減額される可能性がありますのでご承知おき下さい。
平成24年度補正予算の用途は①医療機器等の備品購入費②その設置に要する工事費に限定されている。また、年度内執行が求められているため、政府調達などの期間も考えると短期間執行は困難である。どうしたら良いか。	年度内の予算執行が困難なため、平成25年度への繰越が必要であると承知しています。補正予算の成立と併せて、正式にご案内までしばらくお待ち下さい。
「医療機器等の備品購入費」中に、情報化のためのコンピュータサーバやシステムも含まれると考えて良いか。	差し支えありません。なお、メンテナンス等の維持費用は医療機器等の備品購入費には含まれません。
「医療機器等の備品購入費」中に、機器の適切な管理のための「施設拡充やリフォーム」も含まれると考えて良いか？	医療機器等の設置に要する工事費として認められるかどうか、程度にもよりますので、個別にご相談下さい。
<b>進捗管理</b>	
厚生労働省において指定されるPD(プログラム・ディレクター)、PO(プログラム・オフィサー)というのは具体的に厚労省以外の外部の機関から選定という理解で良いか？	そのとおり、厚労省以外の方から選任します。PD及びPOには、採択された機関について、外部評価、改善点の指摘、進捗管理を行っていただく予定です。